# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

# BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

#### **INSTITUT NATIONAL** DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

**PARIS** 

(11) N° de publication :

*2 759 894* 

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national :

97 02378

(51) Int CI6: A 61 B 17/70

### **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1** 

Date de dépôt : 24.02.97.

Priorité :

Demandeur(s): KHARRAT KHALIL -- FR, KREI-CHATY GABY - FR et KHALIFE CHARLES - FR.

Date de mise à la disposition du public de la demande : 28.08.98 Bulletin 98/35.

Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

Références à d'autres documents nationaux apparentés:

(72) Inventeur(s):

Titulaire(s):

(74) Mandataire(s): KHALIFE CHARLES.

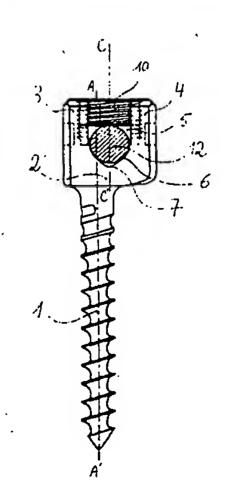
IMPLANT A CANAL DECALE POUR OSTEOSYNTHESE INTERVERTEBRALE NOTAMMENT AVEC CROCHET DE RATTRAPAGE.

l'implant, de type crochet ou vis pédiculaire, possède une partie intra-vertébrale, et l'autre extra-vertébrale L'implant est caractérisé en ce que le canal (5), destiné à loger la tige de liaison (12), est situé en position décalée (CC') par rapport à l'axe de l'implant (AA'), permettant ainsi de corriger l'alignement des canaux (5).

Le canal (5), à large ouverture d'entrée, se termine par

une gouttière (6) du même diamètre que celui de la tige (12), au fond de laquelle se trouve une rainure (7).

Une vis de blocage (10) exerce une force verticale sur la tige (12) qui sera fixée en trois zones de serrage. Dans les cas d'écart important entre la tige (12) et l'implant, un crochet de rattrapage terminé par une tige cylindrique permet de raccorder l'implant à la tige (12).



**O** S  $\mathbf{T}$ Ш



La présente invention concerne un implant pour ostéosynthèse de la colonne vertébrale permettant de traiter les différentes pathologies du rachis en fixant les vertèbres les unes aux autres à l'aide d'une tige cylindrique reliant les différents implants.

L'invention concerne plus particulièrement des perfectionnements à ce type d'implants. Plusieurs modèles d'implants vertébraux existent actuellement, et malgré les améliorations successives mises au point par les fabricants, aucun système d'ostéosynthèse de la colonne vertébrale ne donne une entière satisfaction.

Généralement les implants vertébraux sont munis d'un canal destiné à loger la tige de liaison qui relie les implants entre eux et se fixe à l'implant par une vis de blocage adaptée. Le problème essentiel réside dans la difficulté d'alignement des implants vertébraux entre eux, et par conséquent des canaux correspondants, lors de l'implantation à cause des contraintes opératoires et de l'irrégularité de l'anatomie humaine. Il en résulte une difficulté d'introduire les tiges de liaison dans les différents canaux et une manipulation intempestive des implants pouvant provoquer des fractures osseuses au niveau des vertèbres, ou la fracture ultérieure de l'implant par fatigue.

L'implant selon l'invention permet de remédier à cet inconvénient majeur grâce à un canal décalé par rapport à l'axe de l'implant permettant de rattraper l'alignement, tout en conservant une résistance mécanique optimale de l'implant.

Cet implant peut être constitué d'une vis pédiculaire ou d'un crochet, et possède dans les deux cas le même système de fixation de la tige de liaison.

L'implant comporte donc, selon une première caractéristique, deux parties: une partie attachée à l'os et servant à maintenir la vertèbre qu'on appellera partie intravertébrale, et une partie fixée à la tige de liaison qu'on appellera partie extra-vertébrale.

La partie intra-vertébrale est constituée par une lame métallique coudée dans le cas d'un crochet, et par un filetage spongieux dans le cas de vis pédiculaire.

Selon une disposition avantageuse, la partie intra-vertébrale d'une vis pédiculaire possède un filetage spongieux de profil cylindrique avec un fond de filet conique ne possédant pas d'amorce de rupture pouvant provoquer la fracture de l'implant. La lame coudée du crochet peut avoir des formes différentes pour s'adapter aux différentes parties de la vertèbre. 10

La partie extra-vertébrale de l'implant, destinée à fixer la tige de liaison, est formée d'un canal servant à loger la tige et d'une vis de blocage.

A cet implant peut être rajouté, dans les cas de gros 15 écarts d'alignement, un crochet ouvert terminé par une tige cylindrique et permettant de raccorder l'implant à la tige de liaison.

Selon une autre caractéristique de l'implant, le canal destiné à loger la tige est formé de deux parois verticales ouvertes vers le haut, avec un taraudage dans leurs faces internes, permettant d'introduire une vis pour bloquer la tige de liaison.

Selon une disposition avantageuse, les faces externes, antérieures et postérieures des parois verticales sont plates pour permettre une adaptation précise, et sans jeu, des différents instruments destinés à mettre en place l'implant. .

Selon une conception avantageuse, le canal est situé en position décalée par rapport à l'axe central de l'implant, ce qui permet dans le cas des vis pédiculaires d'effectuer une rotation de 180° de certaines vis du montage et de rattraper l'alignement des différents canaux. Dans le cas des crochets ils seront de deux types, l'un possédant un canal situé du côté gauche, et l'autre un canal situé du côté droit. L'utilisation du crochet adéquat permettra de rectifier l'alignement des canaux.

- 30

Selon une disposition avantageuse, l'entrée du canal est large, permettant une introduction aisée de la tige, et se termine par une gouttière du même diamètre que celui de la tige assurant une fixation ferme de cette dernière.

Selon une caractéristique avantageuse, une rainure de faible profondeur est réalisée au fond de la gouttière. Cette rainure assure à la tige deux lignes de serrage dans sa partie inférieure, au lieu d'une ligne dans les systèmes traditionnels, afin de lutter contre sa rotation ou son 10 glissement.

Selon une autre conception avantageuse, un crochet ouvert, terminé par une tige cylindrique, peut être fixé à l'implant, et permet dans les cas de gros écarts entre la tige et l'implant de raccorder celui-ci à la tige de liaison.

Selon une caractéristique avantageuse, ce crochet 15 ouvert sur le côté, possède dans sa partie supérieure une vis de blocage incorporée permettant de fixer fermement la tige de liaison au crochet.

Selon une disposition avantageuse, ce crochet de 20 rattrapage peut être rajouté à tout niveau nécessaire, sans démonter les tiges de liaison, en effectuant une simple rotation de 90° de la vis pédiculaire, ou en utilisant un crochet particulier possédant un canal à axe horizontal.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention se dégageront de la description qui va suivre en regard des 25 dessins annexés qui ne sont donnés qu'à titre d'exemples non limitatifs.

Les figures 1 à 8 représentent les différentes pièces du système selon l'invention.

- La figure 1 est une vue de face d'une vis pédiculaire. La figure la est une vue de profil d'une vis pédiculaire. La figure 1b est une vue de haut d'une vis pédiculaire. La figure 2 est une vue de face d'un crochet.
  - La figure 2a est une vue de profil d'un crochet.
- La figure 2b est une vue de haut d'un crochet. 35 La figure 2c est une vue d'un crochet possédant un canal à axe horizontal.

La figure 3 est une vue de la vis de blocage.

La figure 4 est une vue de la tige de liaison.

La figure 5 est une vue de la tige de liaison fixée à l'implant à l'aide de la vis de blocage.

La figure 6 est une vue de profil du crochet de rattrapage.

5 La figure 7 est une vue de haut du crochet de rattrapage fixé à l'implant et à la tige de liaison.

La figure 7a est une vue de profil du crochet de rattrapage fixé à l'implant et à la tige de liaison.

La figure 8 est une vue d'un montage réalisé avec des vis, des crochets, des tiges de liaison, et des crochets de rattrapage.

Les dessins annexés illustrent l'invention. On décrira ci-après, en faisant référence aux figures 1 à 8, le mécanisme de montage d'une tige de liaison sur les différents implants. Un montage peut être composé, selon le nombre et la localisation des vertèbres impliquées, d'un nombre variable de vis et de crochets et il est, pratiquement toujours, effectué de part et d'autre de la ligne médiane constituée par les apophyses épineuses.

Selon une caractéristique de l'invention, les implants(fig.1,fig.2), ainsi que les tiges de liaison(12) et les crochets de rattrapage(fig.6), sont usinés avec un alliage métallique biocompatible et résistant pouvant être, par exemple, un alliage de titane.

L'implant selon l'invention est formé de deux parties:

- Une partie intra-vertébrale à filetage spongieux(1) dans le cas de vis pédiculaire(fig.1), ou en forme de lame coudée(9) dans le cas d'un crochet(fig.2a). La partie intra-vertébrale est destinée à fixer l'implant dans l'os et s'opposer aux

30 forces d'arrachement. Le filetage spongieux(1), à profil

cylindrique, possède un fond de filet cylindrique au niveau de sa partie distale, puis devient progressivement conique, réduisant ainsi la profondeur du filetage. Cette forme de filetage est résistante, et dépourvue d'amorces de rupture.

- Une partie extra-vertébrale destinée à loger la tige de liaison(12) et à la fixer grâce à une vis de blocage(10) exerçant une force verticale. Cette partie extra-vertébrale constituant le système de fixation de la tige de liaison(12) est formée de quatre parties:

- une paroi horizontale(2),
- deux parois verticales ouvertes par le haut(3,4)
- un canal(5) délimité par les deux parois verticales et destiné à loger la tige de liaison(12),
- une vis de blocage(10) assurant la fixation de la tige(12).

Selon une caractéristique de l'invention, le canal(5) possède une ouverture large par le haut afin de faciliter l'entrée de la tige(12), et se termine dans sa partie inférieure par une gouttière semi-circulaire(6) ayant le même diamètre que celui de la tige de liaison(12) et servant à obtenir un contact optimal avec cette dernière.

Selon une conception avantageuse, et afin d'obtenir une meilleure efficacité de serrage et lutter contre la rotation et le glissement de la tige de liaison(12), une rainure(7) de faible profondeur est effectuée au fond de la gouttière(6). Le but de cette rainure(7) est d'assurer deux lignes de serrage sur la partie inférieure de la tige(12), au lieu d'une seule dans les systèmes de fixation traditionnels.

Selon une caractéristique avantageuse, le canal(5) à axe CC'(fig.1,fig.2) destiné à loger la tige de liaison(12), est situé en position décalée par rapport à l'axe central (AA') de la vis(fig.1) constitué par la partie filetée(1), et à l'axe(BB') du crochet(fig.2) constitué par la lame coudée(9). Cette dernière disposition entraîne deux types de crochet; l'un à canal(5) situé du côté droit de l'axe(BB'), et l'autre à canal(5) situé du côté gauche de l'axe(BB').

Grâce à cette caractéristique importante il est possible, en effectuant une rotation de certaines vis(fig.1) du montage, de rattraper l'alignement correct des différents canaux(5), et d'y faciliter l'introduction de la tige de liaison(12), principal souci durant une ostéosynthèse rachidienne.

Au niveau des crochets(fig.2), il suffit de choisir un crochet possédant un canal(5) du côté correspondant à l'alignement des autres canaux.

15

20

Les parois verticales(3,4) du canal(5) seront désignées par paroi proximale(3) pour la paroi la plus proche de l'axe de l'implant(AA',BB'), et paroi distale(4) pour la paroi la plus éloignée. Chaque paroi verticale(3et4) comprend quatre faces :

- une face interne taraudée dans laquelle viendra se visser la vis de blocage(10),
- une face externe plate(fig.1b, fig.2b),
- une face antérieure plate(fig.1b, fig.2b),
- 10 une face postérieure plate(fig.1b, fig.2b). Les faces externes, antérieures et postérieures sont plates et servent à l'adaptation précise, et sans jeu, de l'instrumentation de pose sur les parois de l'implant (fig.1, fig.2).
  - Selon une disposition avantageuse de l'invention, la partie supérieure de la paroi verticale distale(4) porte une marque de fraisage(8) permettant de l'identifier durant l'implantation en regardant l'implant par le haut.

La vis de blocage(10) est un cylindre fileté à parois 20 supérieure et inférieure identiques et plates. Elle est percée sur toute sa hauteur d'un trou à profil en six pans(11), ou autre profil, permettant d'introduire un instrument servant à la visser.

Une fois tous les implants mis en place, la tige de 25 liaison(12) est cintrée selon l'alignement souhaité, puis introduite dans les différents canaux(5) et fixée à l'aide des vis de blocage(10).

La vis de blocage(10) est vissée sur les faces internes taraudées des deux parois verticales(3,4) et assure un serrage par le haut de la tige de liaison(12). La tige est ainsi soumise à trois zones de serrage, une zone supérieure assurée par la vis de blocage(10) et deux zones inférieures séparées par la rainure(7) au fond de la gouttière(6). Un serrage en trois zones étant l'un des serrages les plus efficaces et les plus stables. A noter l'impossibilité de rotation de l'implant(fig.1,fig.2) durant le serrage de la vis de blocage(10) grâce au contact entre les parois verticales(3,4) et la tige de liaison(12)

5

Dans les cas extrêmes où la tige de liaison(12) est très éloignée du canal(5) de la vis pédiculaire(fig.1) ou du crochet(fig.2), et où le canal décalé ne permet pas à lui seul de rattraper l'alignement des canaux, une pièce de rattrapage(fig.6) peut être utilisée.

Selon une autre caractéristique de l'invention, cette pièce de rattrapage est constituée d'un crochet(13) à ouverture latérale usiné en monobloc avec une tige cylindrique(15), de différentes longueurs, destinée à être fixée dans le canal(5) de l'implant(fig.1,fig.2). Le crochet de rattrapage(13) possède dans sa partie supérieure une vis incorporée(14), à six pans interne, permettant de fixer la tige de liaison(12) dans le crochet(13)(fig.7a).

Dans le cas d'une vis pédiculaire(fig.1), il suffit d'effectuer une rotation de 90° de la vis(fig.1a) rendant son canal en position horizontale.

Dans le cas des crochets vertébraux(fig.2), il faut utiliser un modèle différent(fig.2c) possédant un canal(5) à axe horizontal donc orienté à 90° par rapport à un canal(5) d'un crochet normal(fig.2a).

Le crochet de rattrapage(13) est monté sur la tige de liaison(12) à la hauteur voulue sans serrer à fond la vis incorporée(14). La tige de liaison(12) est mise en place dans les différents canaux(5) et la tige cylindrique(15) du crochet(13) est introduite et fixée dans le canal(5) réglé en position horizontale(fig.2c). Ensuite on procède au serrage de la vis incorporée(14), et des différentes vis de blocage(10)(fig.8).

Selon une disposition avantageuse, le crochet de

rattrapage(13) peut être rajouté, même après la fin du
montage, dans le cas de persistance d'un grand écart entre la
tige de liaison(12) et l'un des implants(fig.1,fig.2). Le
crochet(13) est monté sur la tige de liaison(12) par son
ouverture latérale, et par un simple mouvement de rotation du

haut vers le bas, sa tige cylindrique(15) est introduite dans
le canal(5) de l'implant mis en position horizontale
(fig.2a,fig.2c).

5

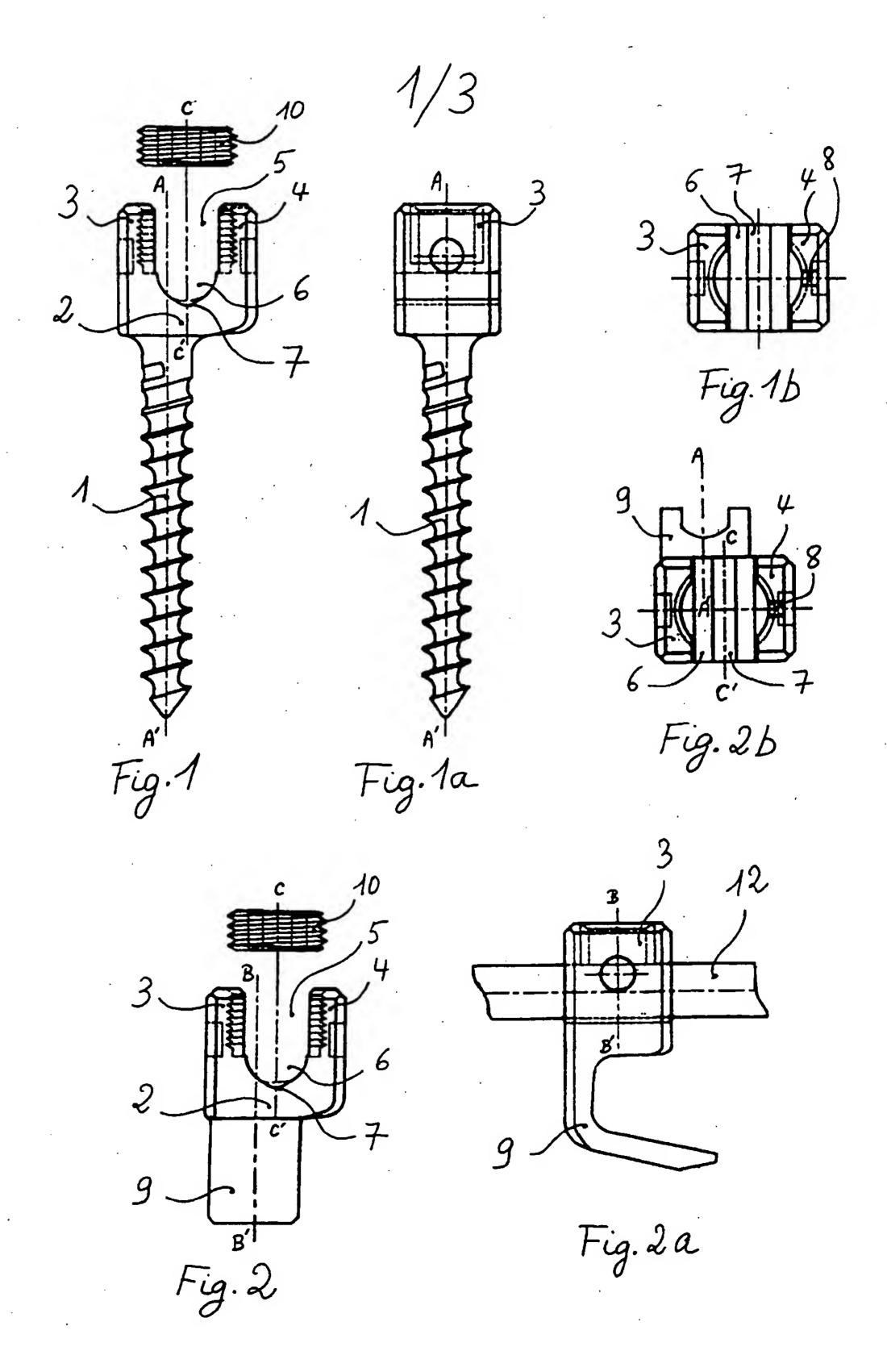
10

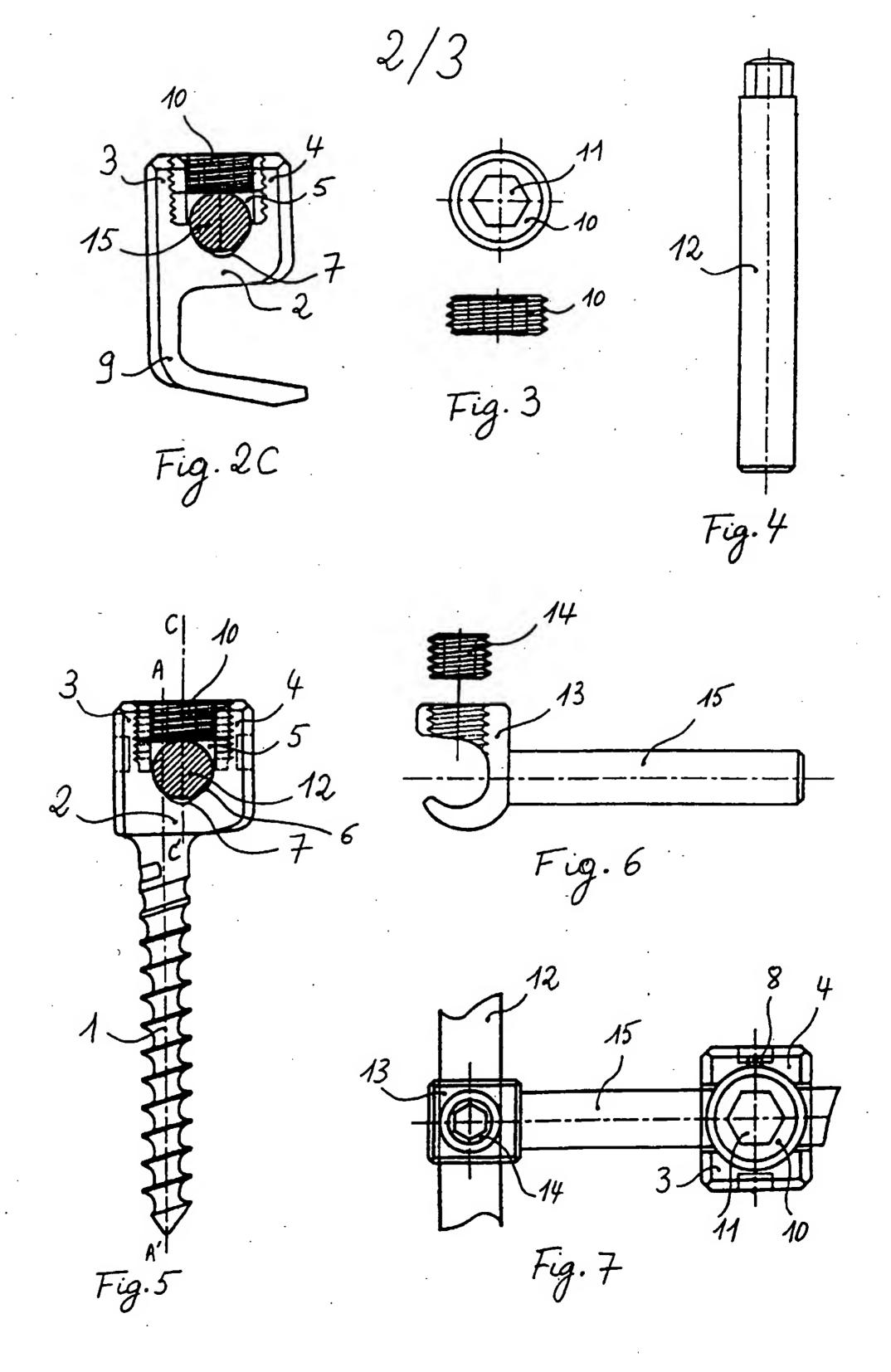
Le serrage de la vis de blocage(10) sur la tige(15) du crochet(13), et de la vis incorporée(14) au crochet(13) sur la tige de liaison(12) rend le système rigide et solidaire en rattrapant l'espace entre l'implant et la tige de liaison (12)(fig.8).

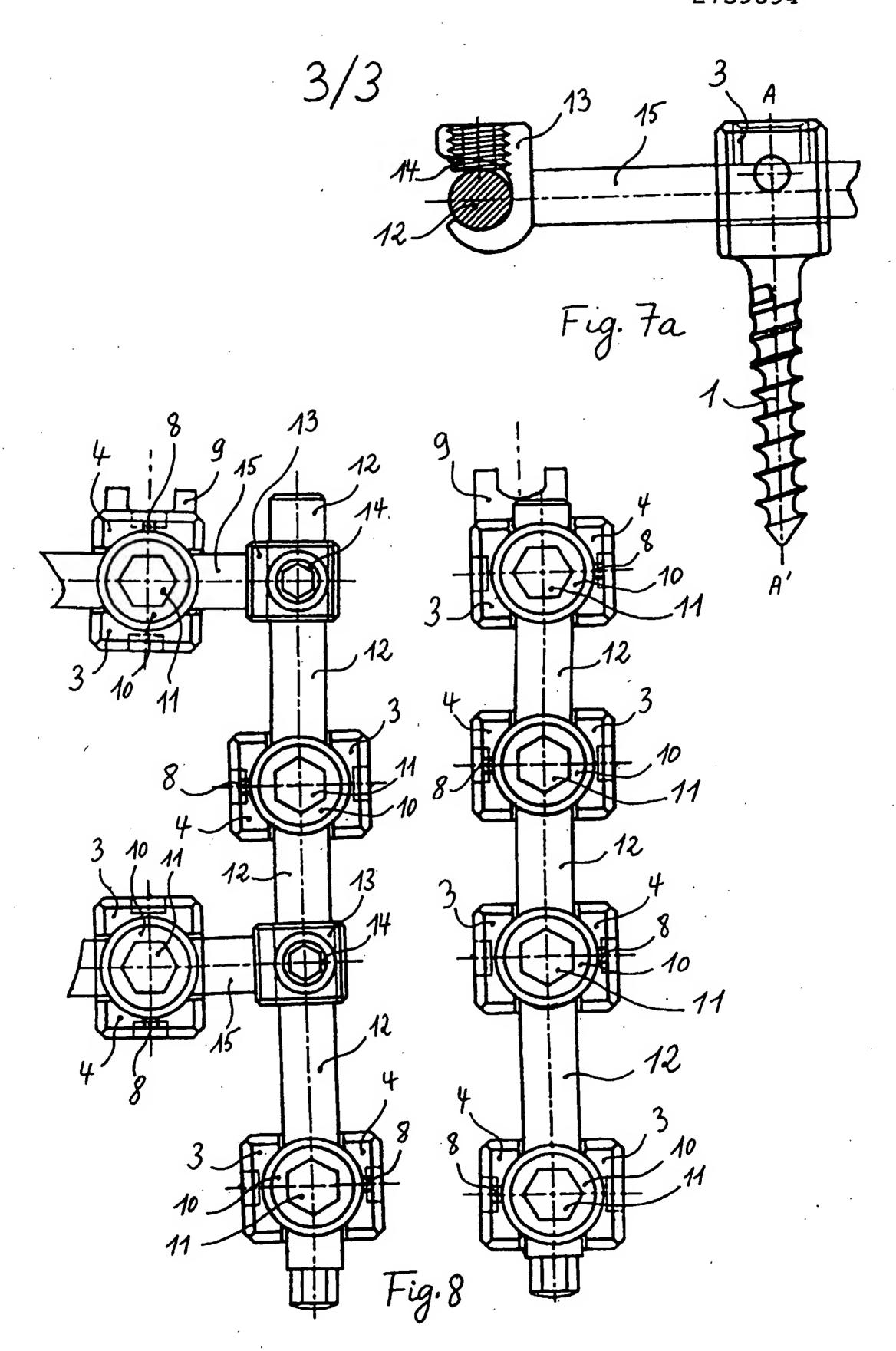
#### REVENDICATIONS

- 1) Implant pour ostéosynthèse rachidienne destiné à s'attacher d'un côté aux vertèbres par un filetage ou une lame coudée, et de l'autre à une tige grâce à un canal(5) ouvert vers le haut, et caractérisé en ce que ce canal d'insertion de la tige est situé en position décalée(CC') par rapport à l'axe de l'implant(AA',BB') avec une vis de blocage(10) exerçant une force verticale.
- 2) Implant selon la revendication l, caractérisé en ce que la tige sur laquelle s'attache l'implant par son canal(5) 0 est une tige de liaison(12) qui raccorde tous les implants entre eux.
  - 3) Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que la tige sur laquelle s'attache l'implant par son canal(5) est une tige cylindrique(15) terminant un crochet(13) ouvert latéralement et destiné à raccorder l'implant à une tige de liaison(12) lorsqu'il existe un écart trop important entre l'implant et cette tige de liaison(12).
- 4) Implant selon l'une quelconque des revendications 2 ou 3, caractérisé en ce que le canal(5) destiné à loger la 0 tige de liaison(12) ou la tige cylindrique de raccordement(15), possède une large ouverture d'entrée(5) qui se termine par une gouttière(6) semi-circulaire possédant le même diamètre que celui de la tige(12)(15).
- 5) Implant selon la revendication 4, caractérisé en ce que le fond de la gouttière(6) semi-circulaire possède une rainure de faible profondeur permettant, après vissage de la vis de blocage(10), d'obtenir deux lignes de serrage au niveau de la face inférieure de la tige(12)(15).
- 6) Implant selon l'une quelconque des revendications 2
  30 ou 3, caractérisé en ce que le canal(5), destiné à loger la
  tige(12)(15) est délimité par deux parois verticales, une
  proximale(3) et l'autre distale(4) par rapport à l'axe de
  l'implant(AA' et BB') et possédant des faces internes
  taraudées afin de visser la vis de blocage(10) servant à
  35 maintenir la tige de liaison(12) ou la tige cylindrique de
  raccordement(15).

- 7) Implant selon l'une quelconque des revendications 1, 2 ou 3, caractérisé en ce que le canal(5), destiné à loger la tige(12)(15), est situé en position décalée(CC') par rapport à l'axe de l'implant(AA' et BB') afin de corriger
- l'alignement, et permet d'exercer sur la tige(12)(15) une force verticale par l'introduction d'une vis de blocage(10) cylindrique à grand axe vertical.
- 8) Implant selon la revendication 6, caractérisé en ce que les parois verticales proximale(3) et distale(4)
  10 possèdent des faces externes, antérieures et postérieures plates pour faciliter l'adaptation des instruments de pose à l'implant.
- 9) Implant selon l'une quelconque des revendications 6 ou 8, caractérisé en ce que la paroi verticale distale(4) du 15 canal(5) possède sur sa face supérieure une rainure(8) permettant de l'identifier durant l'implantation en regardant l'implant par le haut.
- 10) Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que le crochet(13) de la tige cylindrique de raccordement(15)
  20 possède une ouverture latérale et dans sa partie supérieure une vis de fixation incorporée(14) permettant de serrer la tige de liaison(12). Ce crochet(13) est usiné en monobloc avec la tige cylindrique(15) possédant le même diamètre que celui de la tige de liaison(12) et qui vient s'insérer dans le canal(5) de l'implant alors que le crochet(13) se fixe à la tige de liaison(12) pour former un ensemble solidaire.







## REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

### RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des demières revendications déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement national

FA 539589 FR 9702378

	MENTS CONSIDERES COMMI			concernées de la demande			
tégorie	Citation du document avec indication, en cas des parties pertinentes	s de Desom <sub>i</sub>		examinée			
(	US 5 601 552 A (COTREL YVE	ES P)		1,2,4,			
	* colonne 3, ligne 49 - co 5; revendication 1; figure	olonne 4, e 2 *	ligne				
	US 5 603 714 A (KANEDA KI)  * colonne 5, ligne 62 - co 4; figures 10,11 *	YOSHI ET olonne 6,	AL) ligne	1,2			
	FR 2 720 923 A (SRA SARL ; HUPPERT JEAN; GALLAND OLIVA)	VIER; MIF	OEL; RONNEAU	1,2			
	* revendications 1,4; figu						
\	US 5 330 473 A (HOWLAND RO * colonne 8, ligne 61 - co 48; figures 10-12 *	OBERT S) olonne 9,	ligne	1,3,4,10			
					DOMAINES TECHNIQUE RECHERCHES (Int.C	ES L.6)	
					A61B		
	·						
		٠					
		,					
	Date	29 octo	bre 1997	Ha	nsen, S		
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES  X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication		T : E :	T : théorie ou principe à la base de l'invention  E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure  à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.  D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons				
OU	ou arrière-plan technologique général  O : divulgation non-écrite		& : membre de la même famille, document correspondent				